



DET KONGELIGE
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENT

Prop. 140 LS

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

Innhold

1	Hovedinnholdet i proposisjonen	5	A Forslag til lov om endringer i patent-loven (unntak fra beskyttelse ved eksport til tredjeland mv.)	19
2	Bakgrunnen for lovforslaget	7		
2.1	Konkurranserefremmende endringer i systemet for supplerende beskyttelses-sertifikater	7	B Forslag til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelses-sertifikatet for legemidler	20
2.2	Høringen	8		
3	Gjeldende rett	10	Vedlegg	
4	Nærmere om forordning 2019/933	12	1 Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/933 av 20. mai 2019 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelses-sertifikatet for legemidler	21
5	EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022	14	2 EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 av 10. juni 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett)	30
6	Departementets vurderinger	15		
7	Gjennomføringen i norsk rett	16		
8	Økonomiske og administrative konsekvenser	17		
9	Merknader til bestemmelsen i lovforslaget	18		



DET KONGELIGE
JUSTIS- OG BEREDSKAPSDEPARTEMENT

Prop. 140 LS

(2021–2022)

Proposisjon til Stortinget (forslag til lovvedtak og stortingsvedtak)

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

*Tilråding fra Justis- og beredskapsdepartementet 23. september 2022,
godkjent i statsråd samme dag.
(Regjeringen Støre)*

1 Hovedinnholdet i proposisjonen

Justis- og beredskapsdepartementet fremmer med dette forslag til endringer i lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter (patentloven). Endringene gjennomfører i norsk rett europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler.

Forordning (EU) 2019/933 («endringsforordningen») ble vedtatt i EU 20. mai 2019, og trådte i kraft i EU 1. juli 2019. EØS-komiteen vedtok på sitt

møte 10. juni 2022 å innlemme forordningen i EØS-avtalens vedlegg XVIII (Opphavsrett).

Gjennomføringen av EØS-komiteens beslutning i norsk rett vil kreve lovendring. Stortingets samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning er derfor nødvendig etter Grunnloven § 26 annet ledd.

Forordning (EF) nr. 469/2009, som blir endret av endringsforordningen, er gjennomført i norsk rett i patentloven § 62 a. Endringsforordningen foreslås derfor gjennomført ved endring i § 62 a.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

Endringsforordningen innfører først og fremst et unntak fra sertifikatbeskyttelsen for produksjon av legemidler for eksport til tredjeland utenfor EU. I tillegg innføres det et unntak for produksjon og lagring de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid med sikte på salg i EU etter utløp av sertifikatet. I punkt 4 redegjøres det for innholdet i endringsforordningen med vekt på de endringer som gjøres i ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler.

Innholdet i EØS-komiteens beslutning, inkludert de tilpasningene som er nødvendige som

følge av innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen, omtales i punkt 5. Tilpasningene knytter seg hovedsakelig til ikrafttredelsesdatoen i EØS og til formatet på en logo som skal brukes i EØS/EFTA-statene på produkter ment for eksport til tredjeland utenfor EØS.

Endringsforordningen og EØS-komiteens beslutning i uoffisiell norsk oversettelse følger som trykte vedlegg (vedlegg 1 og 2) til proposisjonen.

2 Bakgrunnen for lovforslaget

2.1 Konkurransfremmende endringer i systemet for supplerende beskyttelsessertifikater

Forordning (EF) nr. 469/2009 («SPC-forordningen») erstattet tidligere forordning (EØF) nr. 1768/92 om innføring av det såkalte supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler («supplementary protection certificate», forkortet SPC). Regelverket innebærer en ordning med forlengelse av beskyttelsestiden for patentbeskyttede legemidler i form av slike beskyttelsessertifikater. Beskyttelsestiden for et legemiddel forlenges med inntil fem år, slik at den samlede beskyttelsestiden blir maksimalt 25 år.

Bakgrunnen for ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater er at det ofte kan ta lang tid å få markedsføringstillatelse for et legemiddel. Innehaveren av et legemiddelpatent kan være forhindret fra å omsette legemiddelet i store deler av tiden patentbeskyttelsen gjelder, blant annet som følge av de omfattende kravene til klinisk utprøving legemidler må gjennom før de kan omsettes. Reglene om supplerende beskyttelsessertifikater skal kompensere for dette.

SPC-forordningen videreførte den tidligere ordningen om forlengelse av beskyttelsestiden inntil fem år. I tillegg ble det innført en mulighet for ytterligere seks måneders forlengelse der det er gjennomført en godkjent plan for utprøving av det aktuelle legemiddelet til barn, jf. SPC-forordningen artikkel 13 nr. 3. Formålet er å gi bedre incentiver til utvikling av legemidler til barn. Samlet beskyttelsestid blir etter dette maksimalt 25 ½ år.

Europakommisjonen annonserte i sin såkalte «Single Market Strategy» i 2015 planer om visse endringer i patentsystemet og ordningen med supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler for å øke konkurranseevnen til legemiddelindustrien, jf. KOM 2015 (550) punkt 3.3. Det ble annonsert at man blant annet ville innføre et eksportunntak for supplerende beskyttelsessertifikater.

Ved behandling av strategien sluttet Europaparlamentet seg til at det var behov for endringer i systemet med supplerende beskyttelsessertifika-

ter, og ba særlig om at Kommisjonen før 2019 skulle foreslå et unntak fra beskyttelsen for produksjon av legemidler til eksport til tredjeland. En evaluering av systemet med supplerende beskyttelsessertifikater mv. ble også støttet av Rådet.

I februar 2017 publiserte Kommisjonen en såkalt «Inception Impact Assessment» hvor det ble annonsert at man ville evaluere reglene om blant annet supplerende beskyttelsessertifikater og vurdere mulighetene for modernisering. Dette ble fulgt av ulike studier om økonomiske og andre aspekter ved systemet med supplerende beskyttelsessertifikater, virkningen av systemet og forskjellige reformbehov.

I mai 2018 fremmet Kommisjonen forslag om endringer i SPC-forordningen (KOM 2018 (317)). Det ble foreslått å innføre et unntak fra sertifikatbeskyttelsen for produksjon for eksport til salg i tredjeland utenfor EU der det ikke eksisterer tilsvarende vern.

I forslaget ble det vist til at det siden vedtakelsen av systemet for supplerende beskyttelsessertifikater har vært en vekst i produksjonen av generiske legemidler, og særlig biotilsvarende legemidler. Et originallegemiddel er det første godkjente legemiddelet med et visst aktivt virkestoff, og er gjerne patentbeskyttet. Et generisk legemiddel er en kopi som inneholder samme virkestoff og har samme virkning som originallegemiddelet. Et biotilsvarende legemiddel er et kopiprodukt innen biologiske legemidler, som er produsert ved bruk av biologisk materiale.

I Kommisjonens forslag ble det vist til at det skjer økt produksjon av virkestoffer i tredjeland utenfor EU hvor det ikke eksisterer sertifikatbeskyttelse, eller der beskyttelsen er utløpt. På grunn av reglene om patent- og sertifikatbeskyttelse har tilvirkere av generiske og biotilsvarende legemidler i EU-området ikke kunnet fremstille produkter for salg til markeder i tredjeland der det ikke gjelder en tilsvarende beskyttelse, noe som gir en konkurranseulempe.

I forslaget ble det også vist til at det heller ikke har vært mulig for EU-baserte tilvirkere å fremstille og lagre generiske eller biotilsvarende produkter i gyldighetstiden til sertifikatet, med sikte

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

på salg i EU etter at beskyttelsen er løpt ut. Dette har gjort det vanskeligere for EU-baserte tilvirkere av slike legemidler å komme på markedet i EU umiddelbart etter utløp av beskyttelsen.

Kommisjonen la til grunn at det fra 2020 ville bli åpnet for konkurranse fra biotilsvarende legemidler for en verdi av over 90 milliarder euro av første generasjon av biologiske legemidler. Hvis EU ikke innførte et eksportunntak, kunne det medføre at bedrifter i EU som produserer generiske og biotilsvarende legemidler ville flytte produksjonen. Det ble også vist til at Canada allerede har innført et eksportunntak.

Det ble videre vist til at et slikt unntak vil medføre at det også blir lettere å komme på markedet i EU umiddelbart etter utløp av sertifikatet, etter som produksjonslinjen da vil være i gang. Det ble estimert at forslaget kunne gi økte årlige netto eksportsalg med over 1 milliard euro over de neste ti årene.

Endringsforordningen ble vedtatt av Europaparlamentet og Rådet 20. mai 2019. Den trådte i kraft i EU 1. juli 2019.

Forordningen bygger på forslaget fra Kommisjonen i KOM 2018 (317), men inneholder enkelte endringer. Endringene består hovedsakelig i at det i tillegg til eksportunntaket, også innføres et eget unntak for produksjon og lagring i de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid med sikte på salg i EU umiddelbart etter at sertifikatet er utløpt (såkalt «stockpiling»). I tillegg innføres et krav om underretning til rettighetshaveren om produksjonen, ved siden av underretning til patentmyndigheten i produksjonslandet.

Ikrafttredelsen av forordningen i EU medførte at eventuelle tilvirkere fra EØS/EFTA-statene med virksomhet i EU kunne nyte godt av de nye reglene. Endringene i EU hadde imidlertid ingen påvirkning på supplerende beskyttelsessertifikater utstedt i EØS/EFTA-statene, idet endringsforordningen kun får virkning for sertifikater utstedt i EU. Tilvirkere i Island, Liechtenstein og Norge av generiske eller biotilsvarende produkter vil derfor ikke kunne dra nytte av unntakene før endringsforordningen er innlemmet i EØS-avtalen.

2.2 Høringen

Justis- og beredskapsdepartementet sendte 6. desember 2019 forslag til gjennomføring av endringsforordningen på høring med frist for innspill 6. mars 2019. Høringsbrevet ble sendt til følgende høringsinstanser:

Departementene
Høyesterett
Borgarting lagmannsrett
Oslo tingrett

Arbeids- og velferdsetaten
Bioteknologirådet
Direktoratet for forvaltning og IKT (DIFI)
Domstolsadministrasjonen
Folkehelseinstituttet
Forbrukerombudet
Forbrukerrådet
Helsedirektoratet
Helse Nord RHF
Helse Midt-Norge RHF
Helse Vest RHF
Helse Sør-Øst RHF
Klagenemnda for industrielle rettigheter
Konkurransetilsynet
Landbruksdirektoratet
Mattilsynet
Innovasjon Norge
Norges forskningsråd
Patentstyret
Plantesortsnemnda
Regelrådet
Regjeringsadvokaten
Språkrådet
Statens helsetilsyn
Statens legemiddelverk
Sysselmannen på Svalbard
Tolldirektoratet

Fridtjof Nansens Institutt (FNI)
Handelshøyskolen BI
Norges Handelshøyskole (NHH)
Norges teknisk-naturvitenskapelige universitet (NTNU)
Norges miljø- og biovitenskapelige universitet
Universitetet i Agder
Universitetet i Bergen
Nord Universitetet
Universitetet i Oslo
Universitetet i Tromsø
Universitetet i Stavanger

Abelia
Advokatforeningen
ACAPO AS
Affitech
Bryn Aarflot
Apotekforeningen
Apotekerforeningen
Den Norske Dommerforening
Den norske legeforening

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

Farmasiforbundet	Tekna
Finans Norge	Uni Research AS
Foreningen for norske IP-rådgivere (FONIP)	Hovedorganisasjonen Virke
Forskerforbundet	Yrkesorganisasjonenes Sentralforbund
Funksjonshemmedes fellesorganisasjon	Zacco Norge
Håmsø Patentbyrå	
Landorganisasjonen i Norge	Følgende instanser har gitt merknader til høringen:
Legemiddelindustrien	
NACG – Norwegian Anti-Counterfeit Group	Konkurransetilsynet
NIGeL – Norsk Industriforening for generiske	Patentstyret
Nofima – Matforskningsinstituttet Norges Bondelag	
Norges farmaceutiske forening	Følgende instanser har opplyst at de ikke har merknader:
Norges Ingeniør- og Teknologorganisasjon (NITO)	
Norsk bonde- og småbrukarlag	Arbeids- og velferdsdepartementet
Norsk forening for industriell rettsbeskyttelse (NIR)	Forsvarsdepartementet
Norsk forening for industriens patentingeniører (NIP)	Helse- og omsorgsdepartementet
Norsk Industri	Landbruks- og matdepartementet
Norsk legemiddelhåndbok	Samferdselsdepartementet
Norsk medisinaldepot AS (NMD)	Utenriksdepartementet
Næringslivets Hovedorganisasjon (NHO)	
Onsagers AS	Norges Høyesterett
Patentkontoret Curo	Borgarting lagmannsrett
SINTEF	
SMB Norge	Domstoladministrasjonen
Sykehusinnkjøp	Klagenemnda for industrielle rettigheter
Tandbergs Patentkontor AS	Plantesortsnemnda
	Foreningen for norske IP-rådgivere (FONIP)

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

3 Gjeldende rett

Den opprinnelige forordningen om supplerende beskyttelsessertifikater ble i 1994 tatt inn i EØS-avtalen vedlegg XVII og gjennomført i norsk rett i patentloven § 62 a. SPC-forordningen ble tatt inn i samme vedlegg i EØS-avtalen ved EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017. SPC-forordningen ble gjennomført i norsk rett ved lov 16. juni 2017 nr. 57, som endret patentloven § 62 a med virkning fra 1. september 2017.

Vilkårene for å oppnå et supplerende beskyttelsessertifikat er etter SPC-forordningen artikkel 3 at

- det gjelder et produkt, det vil si et aktivt virkestoff eller en kombinasjon av aktive virkestoffer i et legemiddel, som er beskyttet av et basispatent som er i kraft,
- det foreligger en gyldig markedsføringstillatelse,
- det ikke tidligere er utstedt et supplerende beskyttelsessertifikat for produktet, og
- den aktuelle markedsføringstillatelsen er den første tillatelsen til å markedsføre produktet som et legemiddel.

Det foreligger omfattende rettspraksis fra EU-domstolen om det nærmere innholdet i disse vilkårene.

Beskyttelsen et sertifikat gir er ikke mer vidtgående enn beskyttelsen etter basispatentet, jf. artikkel 4. Det omfatter bare det produktet og de anvendelsene av produktet som dekkes av markedsføringstillatelsen for legemiddelet.

For øvrig gir sertifikatet samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som de som knytter seg til basispatentet, jf. artikkel 5. Dette betyr at reglene i patentloven § 3 om innholdet i eneretten i patentet, og om unntak fra beskyttelsen, får tilsvarende anvendelse for beskyttelsessertifikatene. Patentloven § 3 første ledd nr. 1 gir patenthaveren enerett til å fremstille produkter som er beskyttet ved et patent. Etter § 3 første ledd nr. 2 er det ikke tillatt å anvende en fremgangsmåte som er beskyttet ved et patent, og etter § 3 første ledd nr. 3 er det heller ikke tillatt å tilby, bringe i omsetning eller anvende et produkt som tilvirkes

gjennom en patentbeskyttet fremgangsmåte (indirekte produktbeskyttelse).

Loven innebærer dermed et forbud mot å fremstille de patentbeskyttede produktene eller å benytte den patenterte fremgangsmåten uten samtykke fra patenthaveren. Dette gjelder selv om den aktuelle fremstillingen skjer med sikte på eksport av produktene for salg i land der det ikke eksisterer tilsvarende patentbeskyttelse. Forbudet gjelder også der produktene fremstilles for lagring med sikte på salg på det innenlandske markedet først etter at patentbeskyttelsen er utløpt.

Patentloven § 3 tredje ledd oppstiller flere unntak fra eneretten som etter SPC-forordningen artikkel 5 gjelder tilsvarende for supplerende beskyttelsessertifikater.

Dette omfatter blant annet utnyttelse ved eksperiment som angår selve oppfinnelsen (det såkalte forskningsunntaket), jf. § 3 tredje ledd nr. 3. Dette unntaket gjelder all bruk av oppfinnelsen til forskning og eksperimentelle formål med sikte på å frembringe ny kunnskap, jf. Rt. 2009 s. 1665 *SINTEF* avsnitt 45. Unntaket omfatter ikke tilfeller der et produkt fremstilles for eksport til salg i tredjeland eller for lagring med sikte på innenlandsk salg etter at beskyttelsen er løpt ut.

Etter patentloven § 3 tredje ledd nr. 5 er eneretten heller ikke til hinder for slik utprøving, forsøk og lignende for et patentert legemiddel som er nødvendig for å oppnå markedsføringstillatelse i en stat tilsluttet Verdens handelsorganisasjon (WTO). Dette unntaket ble innført i norsk rett ved lov 18. desember 2009 nr. 139, og gjennomfører en endring i direktiv 2001/83/EF (legemiddeldirektivet) artikkel 10 nr. 6 som ble innført ved endringsdirektiv 2004/27/EF.

Unntaket innebærer at et patent eller supplerende beskyttelsessertifikat ikke er til hinder for gjennomføring av prekliniske og kliniske utprøvinger av et generisk legemiddel som er nødvendige i forbindelse med søknad om markedsføringstillatelse. Dette tar sikte på å korte ned tiden frem til et generisk legemiddel kan komme på markedet etter at patentet og eventuelt

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

supplerende beskyttelsessertifikat for originallegemiddelet er utløpt.

Unntaket gjelder bare forsøk og utprøving, og dekker ikke fremstilling av legemidler utover det som er nødvendig knyttet til utprøvingen. Frem-

stilling av legemidler for eksport til salg i land der det ikke eksisterer patent- eller sertifikatbeskyttelse, eller fremstilling for lagring med sikte på innenlandsk salg etter utløpet av beskyttelsestiden, omfattes ikke av unntaket.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

4 Nærmere om forordning 2019/933

Endringsforordningen har to artikler. Artikkel 1 angir endringer i SPC-forordningen, mens artikkel 2 regulerer ikrafttredelse av endringsforordningen.

Etter *artikkel 1* innføres det en ny definisjon av «tilvirker» i SPC-forordningen *artikkel 1 bokstav f*. Dette defineres som en person som er etablert i EU, og på hvis vegne et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, tilvirkes for eksport til tredjeland eller med henblikk på lagring.

Artikkel 1 angir også endringer i nåværende artikkel 5 i SPC-forordningen, som slår fast at beskyttelsessertifikatet er underlagt samme rettigheter, begrensninger og forpliktelser som basispatentet. Bestemmelsen endres ved at det i et nytt nr. 2 innføres unntak fra dette prinsippet for visse handlinger.

Dette omfatter tilvirkning av et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, for eksport til tredjeland, jf. *artikkel 5 nytt nr. 2 bokstav a (i)*. Videre er det tillatt å utføre tilknyttede handlinger som er strengt nødvendige for denne fremstillingen, eller for eksporten, jf. *nytt nr. 2 bokstav a (ii)*.

Dette vil omfatte å være i besittelse av virkestoffet, tilby å levere det og å levere det, å importere eller fremstille et virkestoff for å produsere et legemiddel, samt lagring og markedsføring utelukkende med sikte på eksport til tredjelandsdestinasjoner, jf. fortalen punkt 9. Unntaket omfatter også handlinger foretatt av tredjeparter som står i et kontraktsforhold til produsenten. Unntaket for fremstilling til eksport gjelder i hele sertifikatets gyldighetstid.

Videre innføres et unntak fra sertifikatbeskyttelsen for fremstilling av et produkt, eller et legemiddel som inneholder produktet, innenfor de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid, når dette gjøres for lagring med sikte på å plassere produktet på markedet i EU etter at sertifikatet er utløpt, jf. *nytt nr. 2 bokstav a (iii)*. I tillegg omfattes tilknyttede handlinger som er strengt nødvendige for slik fremstilling eller lagring innenfor samme tidsperiode, jf. *nytt nr. 2 bokstav a (iv)*. Det er en forutsetning at produksjonen og lagringen skjer i samme medlemsstat.

Det er understreket i endringsforordningens fortale punkt 11 og 12 at unntakene ikke skal gripe inn i sertifikatnehaverens enerett i beskyttelsesperioden. Unntakene dekker følgelig ikke at produktene plasseres på markedet i EU etter først å ha blitt eksportert, eller lagring av produkter for andre formål enn eksport til tredjeland eller salg i EU etter sertifikatets utløp. Unntakene påvirker heller ikke innholdet i patenthaverens enerett, bare rettighetene etter supplerende beskyttelsessertifikater.

For produkter og legemidler til eksport, må det benyttes en logo som er angitt i vedlegg -I til endringsforordningen, og som har teksten «EU export», jf. *nytt nr. 2 bokstav d*. Logoen skal festes på den ytre emballasjen, og også på den indre hvis mulig. Merkingen viser at produktet utelukkende er ment for eksport til markeder utenfor EU. Dette henger sammen med tollkontroll av varer under inn- og utførsel, der det vil kunne avdekkes om legemidler merket for eksport sendes for eksempel til en annen EU-stat, i stedet for til et tredjeland.

For legemidler ment for eksport, skal det ikke benyttes et unikt identifikasjonsnummer som benyttes for legemidler til EU-markedet etter kommisjonsforordning (EU) 2016/161, jf. endringen i SPC-forordningen artikkel 5 *nytt nr. 8*. For legemidler som lagres for salg til EU-markedet etter utløp av sertifikatet, skal det derimot benyttes et slikt unikt identifikasjonsnummer, se også fortalen til endringsforordningen punkt 24.

For EØS/EFTA-statenes vedkommende er det i EØS-komiteens beslutning tatt inn en tilpasningstekst om formatet på logoen, jf. artikkel 1 nr. 4 i beslutningen. Tilpasningen innebærer at vedlegg -I med hensyn til EØS/EFTA-statene angir at logoen skal ha teksten «EEA export» i en sort firkant og at den må angis i en størrelse som er tilstrekkelig synlig.

Endringsforordningen innfører videre et *nytt nr. 9* i SPC-forordningen artikkel 5. Bestemmelsen pålegger tilvirkeren av et generisk legemiddel aktsomhetsforpliktelser («due diligence») når det gjelder kontroll med leverandører. Det må påses at enhver som står i kontraktsforhold med produ-

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

senten og utfører produksjon eller tilknyttede handlinger, er informert om kravene og begrensningene for slik produksjon, og at det kan utgjøre inngrep i beskyttelsessertifikatet dersom produktet bringes i omsetning i EU i sertifikatets gyldighetstid.

Formålet er å sikre at også underleverandører, transportører mv. påser at det ikke skjer lekkasjer av produktene til EU-markedet. Hvis kravene ikke overholdes, kan innehaveren håndheve rettighetene etter sertifikatet, jf. fortalen til endringsforordningen punkt 20.

Etter *artikkel 5 nytt nr. 2 bokstav b* skal tilvirkeren gi melding om planlagt produksjon til patentmyndigheten som har innvilget beskyttelsessertifikatet i landet produksjonen skjer, og til sertifikatinnehaveren. Kravene til meldingene er de samme for eksport- og lagringsunntaket. Melding skal gis senest tre måneder før produksjonsstart i den medlemsstaten det gjelder, eller tre måneder før en handling knyttet til produksjonen utføres (for eksempel import av et virkestoff som skal benyttes), avhengig av hva som skjer først. Hvis produksjon skal skje i flere stater, skal det gis melding i alle, jf. endringsforordningens fortale punkt 14.

Krav til innholdet i meldingen følger av *artikkel 5 nytt nr. 5*. Meldingen skal inneholde informasjon om produsenten, formålet med produksjonen, hvilke land produksjon og lagring vil skje i og hvor den første tilknyttede handlingen skjer, nummeret på det supplerende beskyttelsessertifikatet og, for fremstilling til eksport, referansenummeret på markedsføringstillatelsen i det aktuelle tredjelandet så snart denne er offentlig tilgjengelig. Det kreves ikke at det gis opplysninger om forretningshemmeligheter eller sensitiv informasjon, jf. fortalen punkt 15.

Det er laget et standard skjema for meldinger som er tatt inn i vedlegg -Ja til endringsforordningen, jf. *artikkel 5 nytt nr. 6*. Myndigheten som har innvilget sertifikatet skal offentliggjøre informasjonen i meldingen og datoen da den ble gitt, jf. innføringen av et *nytt nr. 4 i artikkel 11* i SPC-forordningen.

Hvis et eksportland ikke oppgis i meldingen, er det ikke tillatt med eksport til dette landet, jf. *artikkel 5 nytt nr. 7*. Dette påvirker imidlertid ikke lovligheten av produksjon for eksport til øvrige land angitt i meldingen. Produsenten har ansvaret for å undersøke at det ikke eksisterer beskyttelse til hinder for salg av produktet i destinasjonslandet, jf. fortalen til endringsforordningen punkt 18.

Ved endringer i informasjonen som er meldt inn, skal tilvirkeren melde fra til den aktuelle patentmyndigheten som har innvilget sertifikatet og sertifikatinnehaveren før endringene får virkning, jf. *nytt nr. 2 bokstav c*. Endringene skal kunnngjøres av patentmyndigheten, jf. artikkel 11 nytt nr. 4.

Det er videre gjort endringer i *artikkel 12* som innebærer at statene kan kreve et enkeltstående gebyr for behandlingen av meldinger. Dette kan ikke overstige de administrative kostnadene ved saksbehandlingen, jf. nytt nr. 2 i artikkel 12 og punkt 14 i endringsforordningens fortale.

Artikkel 5 nytt nr. 10 presiserer at de innførte endringene gjelder der søknad om sertifikat leveres 1. juli 2019 eller senere. Endringsforordningen gjelder derimot ikke for sertifikater som allerede var trådt i kraft før 1. juli 2019, det vil si der basispatentet allerede var løpt ut før dette tidspunktet.

Endringsforordningen gjelder imidlertid med virkning fra 2. juli 2022 for sertifikater der søknad var levert før 1. juli 2019, men der sertifikatet ennå ikke var trådt i kraft på dette tidspunktet. For slike sertifikater gis det altså en overgangsperiode før de nye unntakene får anvendelse. Dette skal skape en balanse mellom behovet for innrettelse hos sertifikatinnehaverne, og behovet for rask inntreden av de effektene forordningen tar sikte på, jf. fortalen punkt 26.

I og med at innlemmelsen av endringsforordningen i EØS-avtalen skjer etter ikrafttredelsen i EU, er det tatt inn en tilpasning i artikkel 1 nr. 3 i EØS-komiteens beslutning om innlemmelse av endringsforordningen. Den sier at ordene «1. juli 2019» i artikkel 5 nr. 10 for EØS/EFTA-statenes vedkommende skal forstås som ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning.

Endringsforordningen tilføyer endelig en *ny artikkel 21 a* i SPC-forordningen. Bestemmelsen sier at Kommisjonen innen fem år etter 1. juli 2019 skal gjennomføre en evaluering for å vurdere om formålet med endringsforordningen har blitt oppnådd.

Til slutt bemerkes det at endringsforordningen bare regulerer endringer i SPC-forordningens regler om supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler. Reglene i forordning (EF) nr. 1610/96 om innføring av et supplerende beskyttelsessertifikat for plantefarmasøytiske produkter endres ikke, selv om bestemmelsene i denne forordningen ellers langt på vei er samsvarende med SPC-forordningen.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

5 EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022

EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 inneholder en *fortale* som presiserer at endringsforordningen skal innlemmes i EØS-avtalen og at vedlegg XVII derfor bør endres. Det er også vist til EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017, som sier at Liechtenstein ikke skal utstede supplerende beskyttelsessertifikater etter SPC-forordningen. Endringsforordningen får derfor ikke anvendelse for Liechtenstein.

Artikkel 1 i beslutningen angir hvilke endringer som skal gjøres i EØS-avtalen vedlegg XVII nr. 6, hvor SPC-forordningen er tatt inn.

Etter *artikkel 1 nr. 1* tilføyes det en presisering i nr. 6 om at SPC-forordningen er endret ved endringsforordningen (som angitt ved henvisning til celex-nummer, full offisiell tittel og publiseringsinformasjon i EU-tidende).

Artikkel 1 nr. 2 endrer nummereringen av eksisterende tilpasninger fra bokstav a til c til bokstav b til d. Dette er gjort for å gi plass til den nye tilpasningen som foreslås i *artikkel 1 nr. 3*, og som da skal tilføyes før tilpasning b og følgelig bli tilpasning a. Denne nye tilpasningen knytter seg til artikkel 5 nr. 10, hvor ordene «1. juli 2019» skal forstås som ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning om innlemmelse av endringsforordningen, se også tredje siste avsnitt i punkt 4 og merknader til artikkel 3 nedenfor.

Artikkel 1 nr. 4 angir den siste tilpasningen, som skal bli ny tilpasning e og som angir hvordan logoen for eksport skal se ut med hensyn til EØS/EFTA-statene. Som angitt i punkt 4 ovenfor, skal logoen bestå av ordene «EEA export» i en firkant som skal angis i svart og i en størrelse som er tilstrekkelig synlig.

Artikkel 2 til 4 er standardartikler i EØS-komiteebeslutninger.

Artikkel 2 sier at de norske og islandske oversettelsene av endringsforordningen som vil bli kunngjort i EØS-tillegget i EU-tidende, skal gis gyldighet.

Artikkel 3 angir ikrafttredelsesdatoen, som er 11. juni 2022, datoen for dagen etter EØS-komiteens vedtak. Det presiseres imidlertid at ikrafttredelse på den angitte datoen forutsetter at alle meddelelser etter EØS-avtalen artikkel 103(1) er inngitt. I en fotnote til artikkel 3 er det presisert at slike forbehold er gitt.

I dette tilfellet har Norge angitt forfatningsrettslig krav som følge av behovet for å innhente Stortingets samtykke. EØS-komiteens beslutning vil derfor ikke tre i kraft før Stortinget samtykker og Norge meddeler at forbeholdet kan heves.

Den avsluttende *artikkel 4* sier at beslutningen skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til EU-tidende.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

6 Departementets vurderinger

Endringsforordningen er EØS-relevant og akseptabel.

Endringsforordningens formål er primært å styrke posisjonen til EU-produsenter overfor tredjeland. Dette formålet – økt eksport til tredjeland – faller i utgangspunktet utenfor EØS-avtalens saklige virkeområde. Samtidig er formålet fore slått oppnådd ved endringer i reguleringer som angår det indre marked ved at det innføres unntak som endrer innholdet i beskyttelsen som gis ved supplerende beskyttelsessertifikater. Forordningen er av den grunn vedtatt med hjemmel i artikkel 114 TEUV om det indre marked, og endrer SPC-forordningen, som allerede er innlemmet i EØS-avtalen.

Endringen vil ha betydning for økonomiske aktører i det indre marked. I tillegg gjelder unntaket for produksjon og lagring i de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid med sikte på senere salg på det indre marked. Endringsforordningen har altså en nær tilknytning til det indre markeds funksjon og anses EØS-relevant.

Endringsforordningen vil videre være fordelaktig for tilvirkere av generiske og biotilsvarende legemidler i hele EØS, inkludert tilvirkere i Norge. Den vil lette muligheten for å konkurrere med tredjelandbaserte tilvirkere i markeder i tredjeland der det ikke gjelder tilsvarende beskyttelse, og øke mulighetene for å komme raskt på markedet i EØS-området etter sertifikatets utløp.

Det er noe produksjon av generiske og biotilsvarende legemidler i Norge per i dag, og tilvirkere i Norge vil ved innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen og gjennomføring i norsk rett oppnå samme konkurransefordeler som tilvirkere i EU. Dette kan gjøres uten å påvirke innehavere av supplerende beskyttelsessertifikater, siden beskyttelsesvernet er intakt i EØS-området i hele sertifikatets gyldighetstid.

Økt konkurranseevne for generisk legemiddelindustri i EØS-området er også positivt for det norske markedet, siden det kan medføre at billigere generiske og biotilsvarende legemidler blir raskere tilgjengelig.

I høringen uttrykte *Konkurransetilsynet* sin støtte til endringene og begrunnet dette med at de

vil bedre asymmetrien som i dag foreligger mellom norske (og europeiske) tilvirkere og produsenter i land med svakere sertifikatbeskyttelse enn i EØS, og dermed øke konkurranseevnen til tilvirkere i EØS. Konkurransetilsynet uttalte videre:

«I dag vil produkter som er dekket av beskyttelsessertifikat i Norge ikke kunne produseres i Norge for eksport til andre land uten tilsvarende beskyttelsessertifikat. Dette vil, som det også nevnes i høringsnotatet, medføre en konkurranseulempe for produsenter i Norge.

I tillegg vil unntaket for produksjon for lagring med sikte på salg på EU-markedet de siste seks månedene sertifikatet gjelder bidra til at konkurransen fra produsenter av generika- og biotilsvarende legemidler i Norge vil kunne inntre umiddelbart etter utløpet av sertifikatets gyldighetsperiode.

Dagens situasjon gjør at produsenter av generiske og biotilsvarende legemidler har lavere insentiver til å investere i Norge, samt kan medføre at produsenter velger å produsere generiske og biotilsvarende legemidler i andre land enn Norge.»

Det har ikke kommet innvendinger til forslaget i høringen.

I høringsnotatet punkt 5 vurderte departementet forholdet til relevante internasjonale forpliktelser, herunder Pariskonvensjonen (konvensjon av 20. mars 1883 om den industrielle eiendomsrett, sist revidert i Stockholm i 1967), TRIPS-avtalen (Avtale om handelsrelaterte sider ved immaterielle rettigheter, del av avtalen 15. april 1994 om opprettelsen av Verdens handelsorganisasjon) og EFTAs frihandelsavtaler.

Etter departementets syn reiser ikke endringsforordningen noen problemer vurdert mot de aktuelle avtalene. I høringen sluttet *Patentstyret* seg til departementets syn om forholdet til eksisterende forpliktelser i enkelte frihandelsavtaler. Ingen av de øvrige høringsinstansene hadde innvendinger eller merknader til vurderingen.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

7 Gjennomføringen i norsk rett

Rekkevidden av eneretten som oppnås ved et patent er fastlagt i patentloven § 3. Endringsforordningen krever ikke endringer i patentloven § 3, siden endringene knytter seg til supplerende beskyttelsessertifikater og påvirker ikke eneretten etter patentet.

Innlemmelsen av endringsforordningen i EØS-avtalen vil imidlertid medføre behov for endring av patentloven § 62 a. SPC-forordningen er gjennomført i denne bestemmelsen, og endringsforordningen foreslås derfor gjennomført i norsk rett ved å endre den aktuelle bestemmelsen.

Etter endringen vil patentloven § 62 a slå fast at det er SPC-forordningen *som endret ved endringsforordningen* som gjelder som norsk lov, med de tilpasninger som følger av EØS-avtalens vedlegg XVII, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig. Dette vil omfatte de særskilte EØS-tilpasningene som er fastsatt i EØS-komiteens beslut-

ning, herunder endringene som angår logo og ikrafttredelsesdato, jf. omtalen av disse under punkt 4 og 5.

Ingen av høringsinstansene hadde merknader til departementets forslag til gjennomføring.

Det vil også bli behov for endringer i forskrift 26. mars 2014 nr. 333 om betalinger mv. til Patentstyret og Klagenemnda for industrielle rettigheter, for å fastsette gebyret for Patentstyrets behandling av meldinger om produksjon i Norge for eksport og lagring etter reglene i endringsforordningen. Gebyret bør ligge noe lavere enn gebyret for søknad om sertifikat. Det vil i tillegg være mulig å fastsette supplerende bestemmelser om saksbehandlingen for slike meldinger mv. i forskrift, jf. SPC-forordningen artikkel 18.

Det legges opp til at nødvendige forskriftsendringer trer i kraft samtidig med ikrafttredelsen av endringene i patentloven.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

8 Økonomiske og administrative konsekvenser

Gjennomføringen i norsk rett av reglene i endringsforordningen vil ikke få målbare økonomiske og administrative konsekvenser for Patentstyret, som skal behandle meldinger om oppstart av produksjon i Norge for eksport eller lagringsformål som regulert i forordningen. Det legges uansett opp til å kreve gebyr som dekker kostnadene.

De nye unntakene vil medføre at det blir mulig for tilvirkere av generiske og biotilsvarende legemidler å produsere slike legemidler her i landet i gyldighetstiden for et supplerende beskyttelsessertifikat, innenfor de rammene endringsforordningen setter. Det er noe produksjon av generiske og biotilsvarende legemidler i Norge per i dag,

men endringsforordningen forventes ikke å få vesentlige økonomiske og administrative konsekvenser for det norske markedet isolert sett.

For EØS-området sett under ett er endringsforordningen uansett fordelaktig for tilvirkere av generiske og biotilsvarende legemidler, idet den vil lette muligheten for å konkurrere med tredjelandsbaserte tilvirkere i markeder i tredjeland der det ikke gjelder tilsvarende beskyttelse, og øke mulighetene for å komme raskt på markedet i EØS-området etter sertifikatets utløp.

For innehaverne av supplerende beskyttelsessertifikater får endringene antakelig ikke så stor betydning, siden vernet er intakt i EØS-området i hele sertifikatets gyldighetstid.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

9 Merknader til bestemmelsen i lovforslaget

Patentloven § 62 a første ledd endres slik at det slås fast at det er forordning (EF) nr. 469/2009 «som endret ved forordning (EU) 2019/933» som gjelder som norsk lov. Dette innebærer at de nye reglene om unntak for produksjon for eksport til tredjeland, samt om produksjon i de siste seks månedene av sertifikatets gyldighetstid for lagring med sikte på salg i EØS-området etter sertifikatets utløp, vil gjelde i Norge på samme vilkår som i EU.

Forordningen gjelder som norsk lov med tilpasninger til EØS-avtalen. Det siktes her til de tilpasningene som ble fastsatt av EØS-komiteen ved beslutningen om innlemmelse av forordningen i EØS-avtalen, jf. punkt 5. Videre må forordningen leses i lys av de tilpasninger som følger av protokoll 1 til EØS-avtalen og avtalen for øvrig. Det er altså den endrede forordningen slik den fremstår i en EØS-kontekst, som gjelder som norsk lov.

De opprinnelige tilpasningstekstene fastsatt ved innlemmelsen av SPC-forordningen i EØS-avtalen, blant annet om såkalte negative supplerende beskyttelsessertifikater, vil ikke berøres av innlemmelsen av endringsforordningen og vil følgelig fortsatt gjelde uendret.

Det gjøres ingen endringer i bestemmelsene i tredje ledd om årsavgifter, eller i femte ledd om straffebestemmelser.

I fjerde ledd første punktum gjøres en endring av forskriftshjemmelen, slik at det presiseres at det kan gis saksbehandlingsbestemmelser også om meldinger om produksjon som nevnt i sjette ledd i forskrifter fastsatt av Kongen. Fjerde ledd andre punktum videreføres uendret.

I nytt *sjette ledd* slås det fast at meldinger om oppstart av produksjon her i landet for eksport eller lagring som regulert i forordningen i artikkel 5 nr. 2 bokstav b, og melding om endringer i opplysninger som nevnt i artikkel 5 nr. 2 bokstav c, gis til Patentstyret, i tillegg til sertifikatnehaveren. For melding til Patentstyret skal det betales fastsatt gebyr, ellers anses meldingen som ikke innkommet.

Justis- og beredskapsdepartementet

t i l r å r :

At Deres Majestet godkjenner og skriver under et framlagt forslag til proposisjon til Stortinget om endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse ved eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler.

Vi HARALD, Norges Konge,

s t a d f e s t e r :

Stortinget blir bedt om å gjøre vedtak til lov om endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse ved eksport til tredjeland mv.) og vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler i samsvar med et vedlagt forslag.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

A

Forslag

til lov om endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse ved eksport til tredjeland mv.)

I

I lov 15. desember 1967 nr. 9 om patenter gjøres følgende endringer:

§ 62 a første ledd skal lyde:

EØS-avtalen vedlegg XVII punkt 6 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler *som endret ved europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/933*) gjelder som lov med de tilpasninger som følger av vedlegg XVII, protokoll 1 til avtalen og avtalen for øvrig.

§ 62 a fjerde ledd første punktum skal lyde:

Kongen kan i forskrift gi nærmere regler om søknader om beskyttelsessertifikater og forlengelse,

behandlingen og prøvingen av dem, registrering av beskyttelsessertifikater, overprøving av avgjørelser og om *meldinger etter sjette ledd*.

§ 62 a nytt sjette ledd skal lyde:

Melding som nevnt i forordningen artikkel 5 nr. 2 bokstav b og c gis til innehaveren av beskyttelsessertifikatet og til Patentstyret. Det skal betales fastsatt gebyr.

II

Loven gjelder fra den tid Kongen bestemmer.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

B

Forslag

til vedtak om samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

Stortinget samtykker i godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om

endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

Vedlegg 1

Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/933 av 20. mai 2019 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

EUROPAPARLAMENTET OG RÅDET FOR DEN EUROPEISKE UNION HAR

under henvisning til traktaten om Den europeiske unions virkemåte, særlig artikkel 114, under henvisning til forslag fra Europakommisjonen,

etter oversending av utkast til regelverksakt til de nasjonale parlamentene, under henvisning til uttalelse fra Den europeiske økonomiske og sosiale komité¹, etter den ordinære regelverksprosedyren² og ut fra følgende betraktninger:

- 1) I europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009³ er det fastsatt at det for ethvert produkt som er patentbeskyttet på en medlemsstats territorium, og som før det bringes i omsetning som legemiddel er underlagt administrativ tillatelse i henhold til europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF⁴ eller 2001/83/EF⁵, kan utstedes et supplerende beskyttelsessertifikat («sertifikat») på vilkårene fastsatt i nevnte forordning.
- 2) Ved å fastsette en periode med supplerende beskyttelse har forordning (EF) nr. 469/2009 som formål å fremme forskning og innovasjon i Unionen som er nødvendig for å utvikle legemidler, og å bidra til å hindre at farmasøytisk

forskning flyttes ut av Unionen til land som kan tilby bedre beskyttelse.

- 3) Siden forgjengeren til forordning (EF) nr. 469/2009 ble vedtatt i 1992, har markedene utviklet seg betydelig og tilvirkningen av generiske legemidler, og særlig biotilsvarende legemidler, samt framstillingen av deres virkestoffer har økt enormt, særlig i land utenfor Unionen («tredjeland») der beskyttelse ikke finnes eller er utløpt.
- 4) Mangelen på unntak i forordning (EF) nr. 469/2009 fra beskyttelsen som sertifikatet gir, har utilsiktet ført til at tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler som er etablert i Unionen, er blitt hindret i å tilvirke generiske legemidler og biotilsvarende legemidler i Unionen, også med henblikk på eksport til markeder i tredjeland der beskyttelse ikke finnes eller er utløpt. På samme måte er tilvirkere blitt hindret i å tilvirke generiske legemidler og biotilsvarende legemidler med henblikk på å lagre dem i en begrenset periode før sertifikatet utløper. Disse omstendighetene gjør det vanskeligere for disse tilvirkere, i motsetning til tilvirkere i tredjeland der beskyttelse ikke finnes eller er utløpt, å få adgang til unionsmarkedet umiddelbart etter at sertifikatet er utløpt, ettersom de ikke er i stand til å bygge opp produksjonskapasitet med henblikk på eksport eller for å få adgang til markedet i en medlemsstat før beskyttelsen som dette sertifikatet gir, er utløpt.
- 5) Disse omstendighetene gir tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler som er etablert i Unionen, en betydelig konkurransemessig ulempe sammenlignet med tilvirkere som er etablert i tredjeland som tilbyr mindre eller ingen beskyttelse. Unionen bør finne en balanse mellom å gjenopprette like konkurransevilkår mellom disse tilvirkere og sikre at det vesentlige innholdet i sertifikatnehavernes eneretter garanteres på unionsmarkedet.

¹ EUT C 440 av 6.12.2018, s. 100.

² Europaparlamentets holdning av 17. april 2019 (ennå ikke offentliggjort i EUT) og rådsbeslutning av 14. mai 2019.

³ Europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009 av 6. mai 2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler (EUT L 152 av 16.6.2009, s. 1).

⁴ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/82/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for veterinærpreparater (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 1). Direktiv 2001/82/EF oppheves og erstattes med virkning fra 28. januar 2022 av europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/6 av 11. desember 2018 om veterinærpreparater og om oppheving av direktiv 2001/82/EF (EUT L 4 av 7.1.2019, s. 43).

⁵ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF av 6. november 2001 om innføring av et fellesskapsregelverk for legemidler for mennesker (EFT L 311 av 28.11.2001, s. 67).

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

- 6) Uten inngrep kan levedyktigheten til tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler som er etablert i Unionen, være truet, med følger for Unionens farmasøytiske industri som helhet. Denne situasjonen kan påvirke et fullt ut velfungerende indre marked gjennom tap av mulige nye forretningsmuligheter for tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler, og dermed kunne redusere tilknyttede investeringer og hemme skapingen av arbeidsplasser i Unionen.
- 7) Rettidig innføring av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler på unionsmarkedet er viktig, særlig for å øke konkurransen, redusere prisene og sikre at de nasjonale helsetjenestene er bærekraftige, og at pasientene i Unionen har bedre tilgang til legemidler til overkommelige priser. I sine konklusjoner av 17. juni 2016 om styrking av balansen i farmasøytiske systemer i Unionen og dens medlemsstater understreket Rådet betydningen av en slik rettidig innføring. Forordning (EF) nr. 469/2009 bør derfor endres slik at det blir tillatt å tilvirke generiske legemidler og biotilsvarende legemidler beregnet på eksport og lagring, samtidig som det tas hensyn til at immaterialrettigheter fortsatt er en av hjørnesteinene for innovasjon, konkurranseevne og vekst på det indre marked.
- 8) Målet for denne forordningen er å fremme Unionens konkurranseevne og derved styrke vekst og skaping av arbeidsplasser på det indre marked og bidra til et bredere tilbud av produkter på ensartede vilkår, ved å tillate at tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler som er etablert i Unionen, tilvirker produkter, eller legemidler som inneholder disse produktene, i Unionen for eksport til markeder i tredjeland der beskyttelse ikke finnes eller er utløpt, og dermed også bidra til at disse tilvirkerne kan konkurrere effektivt på disse markedene i tredjeland. Denne forordningen bør også gi disse tilvirkerne mulighet til å tilvirke og lagre produkter, eller legemidler som inneholder disse produktene, i en medlemsstat i en bestemt periode i påvente av at sertifikatet utløper, med henblikk på markedsadgang i en medlemsstat etter at det tilhørende sertifikatet er utløpt, og dermed bidra til at disse tilvirkerne kan konkurrere effektivt i Unionen umiddelbart etter at beskyttelsen er utløpt («markedsadgang i Unionen fra dag én»). Denne forordningen bør også utfylle innsatsen i Unionens handelspolitikk for å sikre åpne markeder for tilvirkere av produkter, eller legemidler som inneholder disse produktene, som er etablert i Unionen. Over tid bør denne forordningen være til fordel for hele den farmasøytiske sektoren i Unionen, ved at alle aktører, også nye aktører, kan dra nytte av de nye mulighetene som åpner seg på et globalt farmasøytisk marked i rask endring. Videre vil Unionens allmenne interesser bli fremmet ettersom legemidler vil bli mer tilgjengelige for pasienter i Unionen etter at sertifikatet er utløpt, dersom unionsbaserte forsyningskjeder for legemidler styrkes og det blir tillatt å lagre legemidler med henblikk på adgang til unionsmarkedet etter at sertifikatet er utløpt.
- 9) Under disse særlige og begrensede omstendighetene og for å skape like konkurransevilkår mellom tilvirkere som er etablert i Unionen og tilvirkere i tredjeland, er det hensiktsmessig å fastsette et unntak fra beskyttelsen som et sertifikat gir, slik at det blir mulig å tilvirke et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, for eksport til tredjeland eller lagring og andre tilknyttede handlinger i Unionen som er strengt nødvendige for denne tilvirkningen eller for selve eksporten eller lagringen, dersom slike handlinger ellers ville kreve samtykke fra en sertifikatinnhaver («tilknyttede handlinger»). Slike tilknyttede handlinger kan for eksempel omfatte besittelse, tilbud om levering, levering, import, bruk eller syntese av et virkestoff med det formål å tilvirke et legemiddel, eller midlertidig lagring eller reklame utelukkende for eksport til bestemmelsessteder i tredjeland. Dette unntaket bør også gjelde for tilknyttede handlinger som utføres av tredjepart som har et avtaleforhold med tilvirkeren.
- 10) Unntaket bør gjelde for et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, som er beskyttet av et sertifikat. Det bør omfatte framstillingen på en medlemsstats territorium av produktet som er beskyttet av et sertifikat, og av legemiddelet som inneholder dette produktet.
- 11) Unntaket bør ikke omfatte å bringe et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, for eksport til tredjeland eller lagring med sikte på markedsadgang i Unionen fra dag én, i omsetning på markedet i en medlemsstat der et sertifikat gjelder, enten direkte eller indirekte etter eksport, og bør heller ikke omfatte gjeninnførsel av et slikt produkt, eller legemiddel som inneholder dette produktet, til markedet i en medlemsstat der et sertifikat

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

- gjelder. Videre bør det ikke omfatte en handling eller virksomhet som utføres med henblikk på import av produkter eller legemidler som inneholder disse produktene, til Unionen bare med sikte på ompakking og gjenutførsel. I tillegg bør unntaket ikke omfatte lagring av produkter eller legemidler som inneholder disse produktene, for andre formål enn dem som er fastsatt i denne forordning.
- 12) Ved å begrense unntakets omfang til tilvirkning for eksport utenfor Unionen eller til tilvirkning med henblikk på lagring samt til handlinger som er strengt nødvendige for slik tilvirkning eller for selve eksporten eller lagringen, bør unntaket som er fastsatt i denne forordningen, ikke være i strid med normal utnyttning av produktet, eller legemiddelet som inneholder dette produktet, i medlemsstaten der sertifikatet gjelder, det vil si med sertifikat-innehaverens grunnleggende enerett til å tilvirke produktet for å bringe det i omsetning på unionsmarkedet i sertifikatets gyldighetstid. Videre bør dette unntaket ikke i urimelig grad skade sertifikatinnehaverens rettmessige interesser, samtidig som det tas hensyn til tredjemanns rettmessige interesser.
- 13) Effektive og forholdsmessige beskyttelsestiltak bør få anvendelse i forbindelse med unntaket for å øke åpenheten, bidra til at innehaveren av et sertifikat håndhever sertifikatets beskyttelse i Unionen og kontrollere at vilkårene angitt i denne forordningen overholdes, og for å redusere risikoen for ulovlig omdirigering til unionsmarkedet i sertifikatets gyldighetstid.
- 14) Ved denne forordningen bør tilvirkeren pålegges opplysningsplikt, det vil si personen som er etablert i Unionen, på hvis vegne et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, tilvirkes for eksport eller lagring. Det er mulig at tilvirkeren selv direkte utfører tilvirkningen. Denne opplysningsplikten bør bestå i å pålegge tilvirkeren å framlegge visse opplysninger for vedkommende myndighet for industriell eiendomsrett eller en annen utpekt myndighet som har utstedt sertifikatet («myndigheten») i medlemsstaten der tilvirkningen skal finne sted. Det bør utarbeides et standard meldingsskjema for dette formål. Opplysningene bør framlegges før det settes i gang framstilling av et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, for første gang i denne medlemsstaten, eller før eventuelle tilknyttede handlinger forut for denne framstillingen, avhengig av hva som inntreffer først.
- Opplysningene bør oppdateres etter behov. Tilvirkningen av et produkt eller et legemiddel som inneholder dette produktet, og tilknyttede handlinger, herunder handlinger som utføres i andre medlemsstater enn der tilvirkningen finner sted, dersom produktet også er beskyttet av et sertifikat i disse andre medlemsstatene, bør omfattes av unntaket bare dersom tilvirkeren har sendt melding til myndigheten i medlemsstaten der tilvirkningen finner sted, og dersom tilvirkeren har informert innehaveren av sertifikatet som er utstedt i nevnte medlemsstat. Dersom framstillingen finner sted i flere enn én medlemsstat, bør det kreves melding i hver av disse medlemsstatene. Av åpenhetshensyn bør myndigheten pålegges snarest mulig å offentliggjøre de mottatte opplysningene sammen med datoen da disse opplysningene ble meddelt. Medlemsstatene bør ha mulighet til å innkreve et engangsgebyr for meldinger og oppdateringer av meldinger. Gebyret bør fastsettes på et nivå som ikke overstiger administrasjonskostnadene ved behandling av meldinger og oppdateringer.
- 15) Tilvirkeren bør også på egnet og dokumentert måte informere sertifikatinnehaveren om sin plan om å tilvirke et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, i henhold til unntaket, ved å gi sertifikatinnehaveren de samme opplysningene som er framlagt for myndigheten. Disse opplysningene bør begrenses til det som er nødvendig og hensiktsmessig for at sertifikatinnehaveren skal kunne vurdere om rettighetene i henhold til sertifikatet overholdes, og bør ikke omfatte fortrolige eller forretningsmessig følsomme opplysninger. Standardmeldingsskjemaet kan også brukes til å informere sertifikatinnehaveren, og opplysningene bør oppdateres etter behov.
- 16) Ved eventuelle tilknyttede handlinger forut for framstillingen av et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, bør meldingen inneholde navnet på medlemsstaten der den første tilknyttede handlingen som ellers ville kreve samtykke fra en sertifikat-innehaver, skal finne sted, ettersom disse opplysningene er relevante for tidspunktet for meldingen.
- 17) Dersom en lokal markedsføringstillatelse eller tilsvarende tillatelse for et gitt legemiddel i et bestemt tredjeland offentliggjøres etter at myndigheten er underrettet, bør meldingen umiddelbart oppdateres slik at den inneholder referansenummeret på denne markedsførings-

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

tillatelsen eller den tilsvarende tillatelsen så snart det er offentlig tilgjengelig. Dersom referansenummeret på denne markedsføringstillatelsen eller den tilsvarende tillatelsen ennå ikke er offentliggjort, bør tilvirkeren pålegges å angi referansenummeret i meldingen så snart det er offentlig tilgjengelig.

- 18) Av forholdsmessighetshensyn bør manglende overholdelse av kravet som gjelder et tredjeland, bare påvirke eksport til dette landet, og eksport til dette landet bør derfor ikke omfattes av unntaket fastsatt i denne forordningen. Tilvirkeren som er etablert i Unionen, bør ha ansvar for å kontrollere at beskyttelse ikke finnes eller er utløpt i et eksportland, eller om beskyttelsen er omfattet av eventuelle begrensninger eller unntak i dette landet.
- 19) En melding til myndigheten og tilsvarende opplysninger til sertifikatnehaveren kan gis i perioden mellom datoen for denne forordningens ikrafttredelse og datoen da unntaket som er fastsatt i denne forordning, får anvendelse på det relevante sertifikatet.
- 20) Ved denne forordningen bør tilvirkeren pålegges visse krav om behørig aktsomhet som et vilkår for å benytte unntaket. Tilvirkeren bør pålegges å informere personer i sin forsyningskjede i Unionen, herunder eksportøren og personen som utfører lagringen, på egnet og dokumentert måte, særlig gjennom avtaler, om at produktet, eller legemiddelet som inneholder dette produktet, omfattes av unntaket fastsatt i denne forordningen, og at tilvirkningen er beregnet på eksport eller lagring. En tilvirker som ikke oppfyller disse kravene om behørig aktsomhet, bør ikke kunne benytte seg av unntaket, og det bør heller ikke tredjepart som utfører en tilknyttet handling i medlemsstaten der tilvirkningen finner sted, eller i en annen medlemsstat der et sertifikat som medfører beskyttelse for produktet, gjelder. Innehaveren av det relevante sertifikatet vil derfor ha rett til å håndheve sine rettigheter i henhold til sertifikatet, men skal samtidig ta behørig hensyn til den allmenne forpliktelsen som er fastsatt i europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/48/EF⁶, om ikke å misbruke adgangen til rettstvist.
- 21) Ved denne forordningen bør tilvirkeren pålegges krav til merking av produkter, eller legemidler som inneholder disse produktene, som

skal eksporteres, for ved hjelp av en logo å gjøre det lettere å identifisere slike produkter eller slike legemidler som utelukkende å være beregnet på eksport til tredjeland. Tilvirkning med henblikk på eksport og tilknyttede handlinger bør omfattes av unntaket bare dersom produktet, eller legemiddelet som inneholder dette produktet, er merket på den måten som er fastsatt i denne forordningen. Dette kravet til merking bør ikke berøre merkingskrav i tredjeland.

- 22) Enhver handling som ikke omfattes av unntaket fastsatt i denne forordning, bør fortsatt omfattes av beskyttelsen som et sertifikat medfører. Eventuell omdirigering til unionsmarkedet i sertifikatets gyldighetstid av et produkt eller et legemiddel som inneholder dette produktet, og som er framstilt i henhold til unntaket, bør fortsatt være forbudt.
- 23) Denne forordningen berører ikke andre immaterialrettigheter som kan beskytte andre sider ved et produkt eller et legemiddel som inneholder dette produktet. Denne forordningen berører ikke anvendelsen av unionsrettsaker som har som formål å forhindre brudd på og lette håndhevingen av immaterialrettigheter, herunder direktiv 2004/48/EF og europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 608/2013⁷.
- 24) Denne forordningen berører ikke reglene for entydig identifikasjon som er fastsatt i direktiv 2001/83/EF. Tilvirkeren bør sikre at ethvert legemiddel som tilvirkes for eksport, i henhold til denne forordningen, ikke er påført aktiv entydig identifikasjon som definert i delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/161⁸. Kravet om slik aktiv entydig identifikasjon får i henhold til nevnte delegerte forordning imidlertid anvendelse på legemidler som er beregnet på å bringes i omsetning i en medlemsstat etter at det tilhørende sertifikatet er utløpt.
- 25) Denne forordningen berører ikke anvendelsen av direktiv 2001/82/EF og 2001/83/EF, særlig kravene som gjelder tilvirkertillatelsen for legemidler tilvirket for eksport. Dette omfatter å overholde prinsippene og retningslinjene for

⁶ Europaparlaments- og rådsdirektiv 2004/48/EF av 29. april 2004 om håndheving av immaterialrettigheter (EUT L 157 av 30.4.2004, s. 45).

⁷ Europaparlaments- og rådsforordning (EU) nr. 608/2013 av 12. juni 2013 om tollmyndighetens håndheving av immaterialrettigheter og om oppheving av rådsforordning (EF) nr. 1383/2003 (EUT L 181 av 29.6.2013, s. 15).

⁸ Delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/161 av 2. oktober 2015 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF gjennom fastsettelse av nærmere regler for sikkerhetslementer på emballasjen til legemidler for mennesker (EUT L 32 av 9.2.2016, s. 1).

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

god tilvirkningpraksis for legemidler og bruke bare virkestoffer som er tilvirket i samsvar med god tilvirkningpraksis for virkestoffer, og distribuert i samsvar med god distribusjonspraksis for virkestoffer.

- 26) For å ivareta sertifikatnehavernes rettigheter bør unntaket fastsatt i denne forordningen ikke gjelde for et sertifikat som allerede har fått virkning på datoen for denne forordningens ikrafttredelse. For å sikre at sertifikatnehavernes rettigheter ikke begrenses uforholdsmessig bør unntaket gjelde for sertifikater som det søkes om på eller etter datoen for denne forordningens ikrafttredelse. Ettersom et sertifikat får virkning ved utløpet av basispatentets lovhjemlede gyldighetstid som kan være relativt lenge etter at søknaden om sertifikat ble inngitt, og for å nå målet med denne forordningen, er det berettiget at denne forordningen i en viss tid også omfatter et sertifikat som det ble søkt om før datoen for denne forordningens ikrafttredelse, men som ennå ikke har fått virkning før denne datoen, uavhengig av om dette sertifikatet ble utstedt før denne datoen. Unntaket bør derfor få anvendelse fra 2. juli 2022 på et sertifikat som får virkning fra denne forordningens ikrafttredelse. Begrepet «en viss tid» for hvert enkelt sertifikat som får virkning etter datoen for denne forordningens ikrafttredelse, bør sikre at unntaket gradvis får anvendelse på et slikt sertifikat, avhengig av hvilken dato det får virkning og sertifikatets gyldighetstid. En slik anvendelse av unntaket vil gi innehaveren av et sertifikat som er utstedt, men som ennå ikke har fått virkning på datoen for denne forordningens ikrafttredelse, en rimelig overgangsperiode til å tilpasse seg den endrede rettslige rammen, samtidig som det sikres at tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler effektivt kan benytte seg av unntaket uten urimelige forsinkelser.
- 27) Vanligvis vil en som søker om et sertifikat, inngi en søknad på omtrent samme dato i hver medlemsstat der søknaden inngis. På grunn av forskjeller i nasjonale framgangsmåter for behandling av søknader kan datoen for utstedelse av sertifikatet imidlertid variere betydelig fra én medlemsstat til en annen og dermed skape ulikheter i søkerens rettslige stilling i medlemsstatene der det ble søkt om sertifikatet. Å anvende unntaket på grunnlag av datoen for inngivelse av søknaden om sertifikat vil derfor fremme ensartethet og begrense risikoen for ulikheter.

28) Kommisjonen bør foreta en regelmessig evaluering av denne forordningen. I samsvar med den tverrinstitusjonelle avtalen av 13. april 2016 om bedre regelverksutforming⁹ bør vurderingen være basert på de fem kriteriene formålstjenlighet, effektivitet, relevans, sammenheng og merverdi og bør danne grunnlaget for konsekvensanalyser av mulige ytterligere tiltak. Denne vurderingen bør på den ene siden ta hensyn til eksport utenfor Unionen og på den andre siden virkningene av lagring på raskere adgang for generiske legemidler og særlig biotilsvarende legemidler til markedene i Unionen så snart som mulig etter at et sertifikat er utløpt. Slik regelmessig evaluering bør også undersøke virkningene av denne forordningen på tilvirkningen av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler i Unionen utført av tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler som er etablert i Unionen. I denne sammenheng vil det være viktig å avgjøre om tilvirkning som tidligere fant sted utenfor Unionen, vil bli flyttet til Unionens territorium. Denne evalueringen bør særlig granske hvor formålstjenlig unntaket er i forhold til målet om å gjenopprette like konkurransevilkår for tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler i Unionen. Den bør også undersøke virkningen av unntaket på forskning og tilvirkning av nyskapende legemidler i Unionen som utføres av sertifikatnehavere, og vurdere balansen mellom ulike interesser som står på spill, særlig når det gjelder folkehelsen, offentlige utgifter og i denne sammenheng tilgang til legemidler i Unionen. Den bør også undersøke om den fastsatte perioden for tilvirkning av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler med henblikk på lagring, er tilstrekkelig til å nå målet om markedsadgang i Unionen fra dag én, herunder virkningene på folkehelsen.

29) Ettersom målet for denne forordningen, som er å fremme Unionens konkurransevne på en måte som skaper like konkurransevilkår for tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler i forhold til deres konkurrenter på markeder i tredjeland der beskyttelse ikke finnes eller er utløpt, ved å fastsette regler som gjør det mulig å tilvirke et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, i det tilhørende sertifikatets gyldighetstid, og også ved å fastsette visse forpliktelser om informasjon, merking og krav om

⁹ EUT L 123 av 12.5.2016, s. 1.

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

behørig aktsomhet for tilvirkere som bruker disse reglene, ikke kan nås i tilstrekkelig grad av medlemsstatene, og derfor på grunn av tiltakets omfang og virkninger bedre kan nås på unionsplan, kan Unionen treffe tiltak i samsvar med nærhetsprinsippet som fastsatt i artikkel 5 i traktaten om Den europeiske union. I samsvar med forholdsmessighetsprinsippet fastsatt i nevnte artikkel går denne forordningen ikke lenger enn det som er nødvendig for å nå dette målet.

- 30) Denne forordningen er forenlig med de grunnleggende rettighetene og prinsippene som er anerkjent i Den europeiske unions pakt om grunnleggende rettigheter («pakten»). Forordningen har særlig som mål å sikre at eienomsretten og retten til helsetjenester fastsatt i henholdsvis paktens artikkel 17 og 35 overholdes fullt ut. Denne forordningen bør opprettholde sertifikatets grunnleggende rettigheter ved å begrense unntaket som er fastsatt i denne forordningen, til tilvirkning av et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, bare for eksport utenfor Unionen eller lagring i en begrenset periode med sikte på adgang til unionsmarkedet etter at beskyttelsen er utløpt, og til handlinger som er strengt nødvendige for slik tilvirkning eller for selve eksporten eller lagringen. På bakgrunn av disse grunnleggende rettighetene og prinsippene går unntaket som er fastsatt i denne forordningen, ikke lenger enn det som er nødvendig og hensiktsmessig med tanke på det overordnede målet for denne forordningen, som er å fremme Unionens konkurranseevne ved å unngå flytting og gjøre det mulig for tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler som er etablert i Unionen, å konkurrere på den ene siden på raskt voksende globale markeder der beskyttelse ikke finnes eller allerede er utløpt, og på den andre siden på unionsmarkedet etter at sertifikatet er utløpt. Det er absolutt nødvendig å dra nytte av de positive økonomiske virkningene av unntaket ettersom Unionen ellers risikerer å svekke sin stilling betydelig som et knutepunkt for farmasøytisk utvikling og tilvirkning. Det er derfor hensiktsmessig å innføre dette unntaket for å øke den konkurransemessige stillingen til tilvirkere av generiske legemidler og biotilsvarende legemidler som er etablert i Unionen, på markeder i tredjeland som under alle omstendigheter er åpne for konkurranse, samtidig som omfanget og gyldigheten av beskyttelsen som sertifikatet gir i Unionen,

ikke berøres. Tiltakets egnethet sikres ytterligere gjennom egnede beskyttelsestiltak som regulerer anvendelsen av unntaket. Denne forordningen bør gi offentlige myndigheter tilstrekkelig tid til å innføre de ordningene som er nødvendige for å motta og offentliggjøre meldinger.

VEDTATT DENNE FORORDNINGEN:

Artikkel 1

Endring av forordning (EF) nr. 469/2009

I forordning (EF) nr. 469/2009 gjøres følgende endringer:

- 1) I artikkel 1 skal ny bokstav lyde:

«f) «tilvirker» en person som er etablert i Unionen, og på hvis vegne et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, tilvirkes for eksport til tredjeland eller med henblikk på lagring.»

- 2) Artikkel 5 skal lyde:

«Artikkel 5

Sertifikatets rettsvirkninger

1. Med forbehold for artikkel 4 skal sertifikatet medføre de samme rettighetene, begrensningene og forpliktelsene som dem som knytter seg til basispatentet.
2. Som unntak fra nr. 1 skal sertifikatet nevnt i nr. 1 ikke gi beskyttelse mot visse handlinger som ellers ville kreve samtykke fra innehaveren av sertifikatet («sertifikatinnehaveren»), dersom følgende vilkår er oppfylt:
 - a) Handlingene omfatter
 - i) tilvirkning av et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, for eksport til tredjeland, eller
 - ii) enhver tilknyttet handling som er strengt nødvendig for framstillingen i Unionen, nevnt i punkt i), eller for selve eksporten, eller
 - iii) tilvirkning, tidligst seks måneder før sertifikatet utløper, av et produkt, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, med henblikk på lagring i medlemsstaten der det tilvirkes, for å bringe produktet, eller legemiddelet som inneholder dette produktet, i omsetning i medlemsstatene etter at det tilhørende sertifikatet er utløpt, eller

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

- iv) alle tilknyttede handlinger som er strengt nødvendige for framstillingen i Unionen, nevnt i punkt iii), eller for selve lagringen, forutsatt at disse tilknyttede handlingene utføres tidligst seks måneder før sertifikatet utløper.
 - b) Tilvirkeren skal på egnet og dokumentert måte informere myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 i den medlemsstaten der tilvirkningen skal finne sted og sertifikat innehaveren om opplysningene i nr. 5 i denne artikkelen senest tre måneder før startdatoen for tilvirkningen i den medlemsstaten, eller senest tre måneder før den første tilknyttede handlingen forut for tilvirkningen, som ellers ville vært forbudt på grunn av beskyttelsen som sertifikatet gir, avhengig av hva som inntreffer først.
 - c) Dersom opplysningene i nr. 5 i denne artikkelen endres, skal tilvirkeren underrette myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 og informere sertifikat innehaveren før endringene trer i kraft.
 - d) Når produkter, eller legemidler som inneholder disse produktene, er tilvirket for eksport til tredjeland, skal tilvirkeren sikre at en logo i den formen som er angitt i vedlegg -I, påføres den ytre emballasjen til produktet, eller legemiddelet som inneholder dette produktet, nevnt i bokstav a) i) i dette nummeret og, dersom det er mulig, på den indre emballasjen.
 - e) Tilvirkeren skal overholde nr. 9 i denne artikkelen og eventuelt artikkel 12 nr. 2.
3. Unntaket nevnt i nr. 2 omfatter ikke handlinger eller virksomhet som utføres med henblikk på import av produkter, eller legemidler som inneholder disse produktene, til Unionen bare med sikte på ompakking, gjenutførsel eller lagring.
 4. Opplysningene som gis til sertifikat innehaveren i henhold til nr. 2 bokstav b) og c), skal brukes utelukkende til å kontrollere om kravene i denne forordningen er oppfylt, og eventuelt innlede rettergang dersom kravene ikke oppfylles.
 5. Opplysningene som tilvirkeren skal framlegge i henhold til nr. 2 bokstav b), skal være som følger:
 - a) Tilvirkerens navn og adresse.
 - b) En angivelse av om det gjelder tilvirkning for eksport eller lagring, eller for både eksport og lagring.
 - c) Den medlemsstaten der framstillingen og eventuelt også lagringen skal finne sted, og den medlemsstaten der den første tilknyttede handlingen eventuelt skal finne sted forut for framstillingen.
 - d) Nummeret på sertifikatet som ble utstedt i den medlemsstaten der framstillingen skal finne sted, og nummeret på sertifikatet som ble utstedt i den medlemsstaten der den første tilknyttede handlingen eventuelt skal finne sted forut for framstillingen.
 - e) For legemidler som skal eksporteres til tredjeland, referansenummeret på markedsføringstillatelsen eller den tilsvarende tillatelsen i hvert tredjeland som legemiddelet eksporteres til, så snart det er offentlig tilgjengelig.
 6. Ved melding til myndigheten i henhold til nr. 2 bokstav b) og c) skal tilvirkeren bruke standardskjemaet for melding i vedlegg -Ia.
 7. Dersom kravene i nr. 5 bokstav e) med hensyn til et tredjeland ikke oppfylles, skal det bare berøre eksport til dette landet, og denne eksporten skal derfor ikke omfattes av unntaket.
 8. Tilvirkeren skal sikre at legemidler som tilvirkes i henhold til nr. 2 bokstav a) i), ikke er påført aktiv entydig identifikasjon som definert i delegert kommisjonsforordning (EU) 2016/161 (*).
 9. Tilvirkeren skal på egnet og dokumentert måte sikre at enhver person som har et avtaleforhold med tilvirkeren og som utfører handlinger i henhold til nr. 2 bokstav a), er fullt informert og oppmerksom på følgende:
 - a) Disse handlingene er omfattet av nr. 2.
 - b) Å bringe i omsetning, importere eller gjeninnføre produktet, eller legemiddelet som inneholder dette produktet, nevnt i nr. 2 bokstav a) i), eller å bringe i omsetning produktet, eller legemiddelet som inneholder dette produktet, nevnt i nr. 2 bokstav a) nr. iii), vil kunne være i strid med sertifikatet nevnt i nr. 2 dersom og så lenge sertifikatet gjelder.
 10. Nr. 2 får anvendelse på sertifikater som det søkes om 1. juli 2019 eller senere. Nr. 2 får også anvendelse på sertifikater som det er søkt om før 1. juli 2019, og som får

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

virkning den datoen eller senere. Nr. 2 får bare anvendelse på slike sertifikater fra 2. juli 2022.

Nr. 2 får ikke anvendelse på sertifikater som får virkning før 1. juli 2019.

(*) Delegerert kommisjonsforordning (EU) 2016/161 av 2. oktober 2015 om utfylling av europaparlaments- og rådsdirektiv 2001/83/EF gjennom fastsettelse av nærmere regler for sikkerhetslementer på emballasjen til legemidler for mennesker (EUT L 32 av 9.2.2016, s. 1).»

3) I artikkel 11 skal nytt nummer lyde:

«4. Myndigheten nevnt i artikkel 9 nr. 1 skal så snart som mulig offentliggjøre opplysningene oppført i artikkel 5 nr. 5, sammen med datoen da disse opplysningene ble meddelt. Den skal også så snart som mulig offentliggjøre eventuelle endringer i opplysningene som er meddelt i samsvar med artikkel 5 nr. 2 bokstav c).»

4) Artikkel 12 skal lyde:

«Artikkel 12

Avgifter

1. Medlemsstatene kan kreve at det betales årsavgifter for sertifikatet.
2. Medlemsstatene kan fastsette at det betales gebyr for meldingene nevnt i artikkel 5 nr. 2 bokstav b) og c).»

5) Ny artikkel skal lyde:

«Artikkel 21a

Evaluering

Senest fem år etter datoen nevnt i artikkel 5 nr. 10 og deretter hvert femte år skal Kommisjonen foreta en evaluering av artikkel 5 nr. 2–9 og artikkel 11, for å vurdere om målene for disse bestemmelsene er nådd, og framlegge en rapport om de viktigste resultatene for Europaparlamentet, Rådet og Den europeiske økonomiske og sosiale komité. I tillegg til å vurdere virkningen av unntaket for tilvirkning med henblikk på eksport skal det særlig tas hensyn til virkningene av tilvirkning med henblikk på lagring for å bringe dette produktet, eller et legemiddel som inneholder dette produktet, i omsetning på markedet i medlemsstatene etter at det tilhørende sertifikatet er utløpt, på tilgang til legemidler og på offentlige helseutgifter, samt om unntaket og særlig perioden som er fastsatt i artikkel 5 nr. 2 bokstav a iii), er til-

strekkelig til å nå målene nevnt i artikkel 5, herunder for folkehelsen.»

6) Vedlegg -I og -Ia i vedlegget til denne forordningen tilføyes.

Artikkel 2

Ikrafttredelse

Denne forordningen trer i kraft den 20. dagen etter at den er kunngjort i *Den europeiske unions tidende*.

Denne forordningen er bindende i alle deler og kommer direkte til anvendelse i alle medlemsstater.

Utferdiget i Brussel 20. mai 2019.

For Europaparlamentet

A. Tajani

President

For Rådet

G. Ciamba

Formann

VEDLEGG

Nye vedlegg skal lyde:

«VEDLEGG -I

Logo

Denne logoen skal angis i svart og i en størrelse som er tilstrekkelig synlig.



Figur 1.1

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

VEDLEGG -Ia

Standard meldingsskjema i henhold til artikkel 5 nr. 2 bokstav b) og c)

Kryss av i relevant rute	<input type="checkbox"/> Ny melding <input type="checkbox"/> Oppdatering av en eksisterende melding	
a) Tilvirkerens navn og adresse	...	
b) Formål med framstillingen	<input type="checkbox"/> Eksport <input type="checkbox"/> Lagring <input type="checkbox"/> Eksport og lagring	
c) Medlemsstaten der framstillingen skal finne sted, og medlemsstaten der den første tilknyttede handlingen eventuelt skal finne sted forut for framstillingen	Medlemsstat der framstillingen finner sted	...
	(Medlemsstat der den første tilknyttede handlingen eventuelt finner sted)	...
d) Nummeret på sertifikatet som ble utstedt i medlemsstaten der framstillingen skal finne sted, og nummeret på sertifikatet som ble utstedt i medlemsstaten der den første tilknyttede handlingen eventuelt skal finne sted forut for framstillingen.	Sertifikat i medlemsstaten der framstillingen finner sted	...
	(Sertifikat i medlemsstaten der den første tilknyttede handlingen eventuelt finner sted)	...
e) For legemidler som skal eksporteres til tredjeland, referansenummeret på markedsføringstillatelsen eller den tilsvarende tillatelsen i hvert tredjeland som legemiddelet eksporteres til	...	
	...	
	...»	

Endringer i patentloven (unntak fra beskyttelse for eksport til tredjeland mv.) og samtykke til godkjenning av EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 om innlemmelse i EØS-avtalen av forordning (EU) 2019/933 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler

Vedlegg 2

EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 av 10. juni 2022 om endring av EØS-avtalens vedlegg XVII (Opphavsrett)

EØS-KOMITEEN HAR –
under henvisning til avtalen om Det europeiske økonomiske samarbeidsområde, heretter kalt EØS-avtalen, særlig artikkel 98,
og ut fra følgende betraktninger:

- 1) Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/933 av 20. mai 2019 om endring av forordning (EF) nr. 469/2009 om det supplerende beskyttelsessertifikatet for legemidler¹ skal innlemmes i EØS-avtalen.
- 2) I henhold til EØS-komiteens beslutning nr. 92/2017 av 5. mai 2017² skal Liechtenstein ikke utstede supplerende beskyttelsessertifikater for legemidler i henhold til europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009³. Forordning (EU) 2019/933 får derfor ikke anvendelse for Liechtenstein.
- 3) EØS-avtalens vedlegg XVII bør derfor endres –

TRUFFET DENNE BESLUTNING:

Artikkel 1

I EØS-avtalens vedlegg XVII nr. 6 (europaparlaments- og rådsforordning (EF) nr. 469/2009) gjøres følgende endringer:

1. Følgende tilføyes:
«, endret ved:
– **32019 R 0933**: Europaparlaments- og rådsforordning (EU) 2019/933 av 20. mai 2019 (EUT L 153 av 11.6.2019, s. 1).»
2. Tilpasning a) til c) omnummereres til henholdsvis tilpasning b) til d).
3. Før tilpasning b) skal ny tilpasning lyde:
«a) I artikkel 5 nr. 10, når det gjelder EFTA-statene, skal ordene '1. juli 2019' forstås som 'ikrafttredelsesdatoen for EØS-komiteens beslutning nr. 197/2022 av 10. juni 2022'.»

4. Etter tilpasning d) skal ny tilpasning lyde:
«e) Med hensyn til EFTA-statene skal vedlegg -I lyde:
'Logo
Denne logoen skal angis i svart og i en størrelse som er tilstrekkelig synlig.



Figur 2.1

’.»

Artikkel 2

Teksten til forordning (EU) 2019/933 på islandsk og norsk, som vil bli kunngjort i EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*, skal gis gyldighet.

Artikkel 3

Denne beslutning trer i kraft 11. juni 2022, forutsatt at alle meddelelser etter EØS-avtalens artikkel 103 nr. 1 er inngitt (*).

(* Forfatningsrettslige krav angitt.)

Artikkel 4

Denne beslutning skal kunngjøres i EØS-avdelingen av og EØS-tillegget til *Den europeiske unions tidende*.

Utferdiget i Brussel 10. juni 2022.

For EØS-komiteen
Nicolas von Lingen
Formann

¹ EUT L 153 av 11.6.2019, s. 1.

² EUT L 36 av 7.2.2019, s. 41.

³ EUT L 152 av 16.6.2009, s. 1.

